



Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a covid-19 no Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, poderão, na forma do regulamento, ser autorizados a produzir vacinas contra a covid-19, desde que cumpram todas as normas sanitárias e as exigências de biossegurança próprias dos estabelecimentos destinados à produção de vacinas humanas.

§ 1º Todas as fases relacionadas à produção, ao envasamento, à etiquetagem, à embalagem e ao armazenamento de vacinas para uso humano deverão ser realizadas em dependências fisicamente separadas daquelas que, numa mesma estrutura industrial, sejam utilizadas para a fabricação de produtos destinados a uso veterinário.

§ 2º Quando não houver ambientes separados para que o armazenamento seja feito conforme o disposto no § 1º, as vacinas para covid-19 poderão ser armazenadas na mesma área de armazenagem dos produtos de uso veterinário, mediante avaliação e anuência prévias da autoridade sanitária federal e desde que haja metodologia de identificação e segregação de cada tipo de produto.

Art. 2º Enquanto produzirem vacinas para uso humano, os estabelecimentos previstos nesta Lei submetem-se à autorização, normatização, controle e fiscalização da autoridade sanitária federal responsável pela vigilância sanitária nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no que se relacionar à produção da vacina de uso humano, mantendo-se submetidos à normatização, ao controle e à fiscalização da autoridade de sanidade animal no tocante às atividades relativas a produtos de uso veterinário.

Art. 3º A autoridade sanitária federal priorizará a análise dos pedidos de autorização para que os estabelecimentos previstos nesta Lei produzam vacinas contra a covid-19, bem como dará prioridade à análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, a autoridade sanitária federal deverá emitir decisão sobre a autorização de que trata esta Lei no prazo máximo de 7 (sete) dias, contado a partir do atendimento dos requisitos para solicitações de autorização previstos no regulamento.



Art. 4º A autoridade sanitária federal deverá considerar e observar a capacidade de produção dos estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Lei, de forma que não haja desabastecimento dos demais insumos produzidos por estes no País, os quais são necessários para a manutenção da regularidade sanitária.

Art. 5º Ato do Poder Executivo poderá prever incentivo fiscal destinado às pessoas jurídicas que adaptem suas estruturas industriais destinadas originalmente à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a covid-19.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 29 de abril de 2021.

Assinatura manuscrita de Senador Rodrigo Pacheco em tinta azul.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal